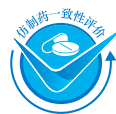


核准日期: 2007年01月13日  
修改日期: 2009年09月01日  
修改日期: 2012年02月29日  
修改日期: 2012年12月12日  
修改日期: 2014年11月24日  
修改日期: 2015年01月14日  
修改日期: 2016年04月25日  
修改日期: 2016年11月04日  
修改日期: 2019年10月31日  
修改日期: 2020年05月11日  
修改日期: 2021年05月20日

普舒清®



## 复方氨基酸注射液(18AA-Ⅸ)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称: 复方氨基酸注射液(18AA-Ⅸ)  
英文名称: Compound Amino Acids Injection(18AA-Ⅸ)  
汉语拼音: Fufang Anjisuan Zhushuye (18AA-Ⅸ)

### 【成份】

本品为复方制剂, 其组分为:

	每200ml含
异亮氨酸	1.50g
亮氨酸	2.00g
醋酸赖氨酸	1.40g
甲硫氨酸	1.00g
苯丙氨酸	1.00g
苏氨酸	0.50g
色氨酸	0.50g
缬氨酸	1.50g
丙氨酸	0.60g
精氨酸	0.60g
门冬氨酸	0.05g
谷氨酸	0.05g
组氨酸	0.50g
脯氨酸	0.40g
丝氨酸	0.20g
酪氨酸	0.10g
甘氨酸	0.30g
半胱氨酸	0.05g
亚硫酸氢钠	0.05g
冰醋酸	适量
注射用水	适量

氨基酸合计: 61.25g/L  
游离氨基酸总量 (TAA): 59.0g/L  
必需氨基酸量 (EAA): 45.0g/L  
非必需氨基酸量 (NEAA): 14.0g/L  
总氮量: 8.1mg/ml  
EAA/NEAA比: 3.21  
电解质: Na<sup>+</sup>: 约2mEq/L  
Cl<sup>-</sup>: 不含  
CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup>: 约47mEq/L  
渗透压摩尔浓度: 460~570mOsmol/kg

### 【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

### 【适应症】

用于急、慢性肾功能不全患者出现低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。

### 【规格】

200ml : 12.250g (总氨基酸)

### 【用法用量】

静脉滴注。

1. 慢性肾功能不全:

(1)外周静脉给药: 通常成人一日一次, 一次200ml缓慢滴注。给药速度为每200ml应控制在120~180分钟滴完(15~25滴/分钟), 并根据年龄、症状和体重适当增减。  
透析时在透析结束前60~90分钟由透析回路的静脉一侧注入。

使用本品时热量给予最好在1,500kcal/日以上。

(2)中心静脉给药: 通常成人一日400ml通过中心静脉持续滴注, 并根据年龄、症状和体重适当增减。

每1.6克氮(本品:200ml)应给予500kcal以上的非蛋白热量。

2. 急性肾功能不全:

通常为成人一日400ml通过中心静脉持续滴注, 并根据年龄、症状和体重适当增减。

每1.6克氮(本品:200ml)应给予500kcal以上的非蛋白热量。

### 【不良反应】

- 过敏反应: 由于含有抗氧化剂亚硫酸氢钠, 因此可能会诱发过敏反应(尤其哮喘病人), 表现为皮疹、瘙痒等, 严重者可发生过敏性休克, 如发生应立即停药。
- 消化系统: 偶见恶心、呕吐、食欲不振等症状。
- 循环系统: 偶见胸部不适、心悸、胸闷、呼吸困难等症状。
- 过量或快速输注可能引起代谢性酸中毒, 可影响肝及肾功能。
- 其他: 偶见头痛、鼻塞和流涕、肌酐升高、肝障碍、GOT和GPT升高。另外, 本品给药导致氨基酸过量时, 偶见BUN升高。罕见畏寒、寒战、发冷、发热、热感、头部灼烧感、头晕、头痛、血管痛、面部潮红、多汗等症状。
- 对非透析患者, 本品可能引起血浆尿素氮升高和碳酸氢根下降, 使用本品时须进行肾功能的监测。
- 本品为高渗溶液, 从周围静脉输注或滴注速度过快时, 有可能导致血栓性静脉炎和注射部位疼痛。

## 【禁忌】

下列患者禁止使用:

1. 肝昏迷或有肝昏迷倾向的患者（助长氨基酸的失衡，可能加重或诱发肝昏迷）。
2. 高氨血症患者（氮量过负荷可能加重高氨血症）。
3. 先天性氨基酸代谢异常患者（给予的氨基酸不被代谢，可能加重症状）。

## 【注意事项】

1. 本品作为肾功能不全患者的氮源时，有报道出现过高氨血症、意识障碍，因此在给予本品过程中患者出现对唤名和打招呼反应迟钝、自主动作或自主言语异常时应立即停止给药。
2. 心脏、循环系统功能障碍患者，肝功能障碍患者或消化道出血患者，以及严重电解质失调或酸碱平衡失调患者慎用。
3. 对慢性肾功能不全非透析患者，每给予本品200ml，在给药前应相应减少饮食蛋白量5~10g。
4. 本品中含2mEq/L钠离子和47mEq/L的醋酸根离子，大量给药或与电解质并用时应注意电解质的平衡。
5. 有结晶析出时，应温热至50~60℃溶解后，放冷至接近体温后再使用。
6. 使用前应详细检查，药液不澄明或已变色时不得使用。
7. 本品应一次用完，残液不得再次使用。
8. 本品只用于不能经口摄取营养或摄取不足，需要给予非经口营养支持时使用。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚无使用经验，暂不推荐使用。对妊娠的患者只有在治疗的益处大于危险性时才予给药。

## 【儿童用药】

尚无使用经验，安全性尚未确立。

## 【老年用药】

高龄患者生理功能低下，应注意减速、减量给药。

## 【药物相互作用】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

## 【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

## 【药理毒理】

急性或慢性肾功能不全大鼠以及慢性肾功能不全狗等动物模型，分别在低蛋白饮食治疗、TPN治疗以及透析治疗时对本品的药效进行了研究。结果表明，本品对肾功能不全的大鼠和狗，通过改善肾功能不全时的氨基酸代谢和蛋白代谢而产生了营养效果，而且没有导致肾功能的恶化、血氮值的上升以及肝内甘油三酯含量的增加。

文献资料报道：大鼠静脉给药急性毒性试验结果：LD<sub>50</sub>分别为92.1ml/kg（♂）和129.0ml/kg（♀）两者没有雌雄差异。狗静脉给药急性毒性试验结果：本品对狗的致死量在200ml/kg以上。狗90天静脉给药长期毒性试验结果：仅高剂量组出现髓外造血亢进，血小板数的减小。判断本品的无毒反应剂量为20ml/kg/日。

本品进行了家兔股四头肌刺激性试验、血管刺激性试验、眼粘膜刺激性试验、豚鼠过敏试验和溶血性试验，动物试验结果表明：本品无明显过敏性、溶血性和刺激性。

## 【药代动力学】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

## 【贮藏】

密闭保存。

## 【包装】

包装材料和容器：注射用卤化丁基橡胶塞 玻璃输液瓶  
包装规格：200ml/瓶，24瓶/箱

## 【有效期】

24个月。

## 【执行标准】

国家食品药品监督管理局国家药品标准及国药典化发[2012]611号文 WS<sub>1</sub>-XG-022-2011-2012

## 【批准文号】

国药准字H20050224

## 【药品上市许可持有人】

药品上市许可持有人：广州绿十字制药股份有限公司  
注册地址：广州经济技术开发区蕉园路2号

## 【生产企业】

生产企业：广州绿十字制药股份有限公司  
生产地址：广东省广州经济技术开发区蕉园路2号  
邮政编码：510730  
质量投诉电话：020-82220238-6259  
传 真 号 码：020-82221868

广州绿十字制药股份有限公司



(制版日期：2021.05) NES-1-11